

# MODERNIZACION DE LA JUSTICIA DESDE LA PERSPECTIVA PANAMEÑA Y MEXICANA

Hernán A. de León Batista  
Nelly Cedeño de Paredes  
Ricaurte Soler Mendizábal

José Luis Prado Maillard  
Francisco Javier Gorjón Gómez  
(Coordinadores)

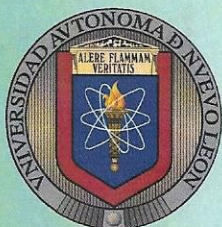
## Edición Especial

Corte Suprema de Justicia  
de Panamá

Procuraduría General de la  
Nación de Panamá

Universidad Autónoma  
de Nuevo León

Facultad de Derecho y  
Criminología





# **MODERNIZACION DE LA JUSTICIA DESDE LA PERSPECTIVA PANAMEÑA Y MEXICANA**

Hernán A. de León Batista  
Nelly Cedeño de Paredes  
Ricaurte Soler Mendizábal

José Luis Prado Maillard  
Francisco Javier Gorjón Gómez

(Coordinadores)

## **Autores**

Rafael Aguilera Portales  
Luis Bethancourt Espinosa  
Francisca Esther Bedoya Rodríguez  
Jorge Enmanuel Brown Griffin  
Paris Alejandro Cabello Tijerina  
Ezequiel Antonio Calvo Urriola  
Gastón Julián Enríquez Fuentes  
Fernando Eduardo Fragueiro Vargas  
Yanireth Herrera Vergara  
Mario Alberto Garza Castillo  
Martha Gonzalo Quiroga  
Francisco Javier Gorjón Gómez  
Gabriel de Jesús Gorjón Gómez  
Lorena Magaly Hernández Valdez  
Juan Domingo Ibarra Esquivel  
Luzmilla Jaramillo Fuentes

Andrés Mojica García de Paredes  
Miguel Neria Govea  
Michael Núñez Torres  
Iris de Nicolás Nieto  
Armando Padilla Zambrano  
Pedro Paul Rivera Hernández  
Luis Gerardo Rodríguez Lozano  
Kathia del Carmen Rojas  
Karla Annett Cynthia Sáez López  
Arnulfo Sánchez García  
Blanca Flor Solano Castillero  
Manuel A. Sánchez  
Vicente Torre Delgadillo  
Reyna Lizeth Vázquez Gutiérrez  
María Fernanda Vázquez Palma  
José Zaragoza Huerta



Esta obra es parte de los proyectos de Investigación:

**Proyecto de la investigación 1: "Reforma Constitucional Penal e Impartición de la Justicia".**

Proyecto SEP-Cuerpos Académicos-Redes Temáticas de Colaboración. Nombre de la Red: "Impartición de la Justicia". México 2009. Cuerpos Académicos participantes: Estudios Jurídicos Contemporáneos de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla; Criminología de la Universidad Autónoma de Tamaulipas; Garantismo y Política Criminal de la Universidad de Tlaxcala; Derecho Comparado de la Universidad Autónoma de Nuevo León.

**Proyecto de investigación 2: "La implementación de los Métodos Alternos de Solución de Controversias conforme a la Reforma Procesal Constitucional".** Propuesta que se apoya en la línea de conocimiento Mejora continua de la Capacidad y Competitividad Académica. Proyecto de Investigación CONACYT-Ciencia Básica Convocatoria 2008. México, 2009.

**Cuerpo Académico de Derecho Constitucional.**

**Cuerpo Académico de Derecho Comparado.**

Se contó con la colaboración de la ASID/MASC. Asociación Internacional de Doctores de Métodos Alternos de Resolución de Conflictos.



Todos los derechos reservados. Ni la totalidad ni parte de este libro, incluido el diseño de la cubierta, puede reproducirse o transmitirse por ningún procedimiento electrónico o mecánico. Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley.

Primera edición 2013

© Copyright by 2013

Los autores

Órgano Judicial de Panamá

Universidad Autónoma de Nuevo León

© Editorial Impresiones CARPAL

© Universidad Autónoma de Nuevo León

Grupo Académico Consolidado, Derecho Comparado. CA-UANL 158

Proyecto 1

Proyecto 2

CA Derecho Constitucional

CA Derecho Comparado

Cuerpo Académico Métodos Alternos de Resolución de Conflictos

ASID/MASC. Asociación Internacional de Doctores de Métodos Alternos de Resolución de Conflictos.

ISBN: 978 - 9962 - 670 - 21 - 6

Depósito Legal

Impreso por

Impreso en Panamá / Printed in Panamá.

## ÍNDICE

**Mensaje del Magistrado Presidente de la Corte Suprema de Panamá**  
*Magistrado Alejandro Moncada Luna*

**Mensaje del Rector de UANL**  
*Dr. Jesús Áncer Rodríguez*

<b>Prólogo</b> <i>Hernán A. De León Batista / José Luis Prado Maillard</i>	11
<b>I. Mediación y Arbitraje Civil. "Aportación De México hacia El Mundo"</b> <i>Francisco Javier Gorjón Gómez / Mario Alberto Garza Castillo</i>	23
<b>II. La Protección Procesal de los Derechos Humanos en Panamá</b> <i>Francisca Esther Bedoya Rodríguez</i>	65
<b>III. Los Mecanismos de Solución de Conflictos Penales: un Recuento de su implementación en Panamá y México</b> <i>José Zaragoza Huerta</i>	91
<b>IV. Exceso en el uso de la detención preventiva</b> <i>Luzmilla Jaramillo Fuentes</i>	109
<b>V. Las Transformaciones del Estado Contemporáneo: del Estado Legislativo al Estado Constitucional</b> <i>Rafael Aguilera Portales</i>	127
<b>VI. La Probation en la Justicia Penal Juvenil Panameña</b> <i>Lorena Magaly Hernández Valdez</i>	151
<b>VII. La falta de homologación de la mediación como instrumento para la obtención de la reparación del daño</b> <i>Paris Alejandro Cabello Tijerina/ Pedro Paul Rivera Hernández</i>	163
<b>VIII. El Principio de Oportunidad</b> <i>Juan Domingo Ibarra Esquivel</i>	187
<b>IX. La Mediación, Concepto y Ámbitos de Aplicación</b> <i>Karla Annett Cynthia Sáenz López / Pedro Paul Rivera Hernández</i>	211
<b>X. Nulidades en los Procesos de Responsabilidad Penal para Adolescentes en Panamá</b> <i>Blanca Solano Castillero</i>	225
<b>XI. Breves reflexiones sobre la diferencia entre Jurisprudencia Constitucional y Jurisprudencia de Legalidad en México</b> <i>Michael Núñez Torres / Miguel Neria Govea</i>	241
<b>XII. El Derecho de Defensa</b> <i>Ezequiel Antonio Calvo Urriola</i>	277
<b>XIII. Apuntes sobre la Confusa Actividad del Legislador Mexicano y la Banalización de la Constitución</b> <i>Gastón Julián Enríquez Fuentes</i>	291
<b>XIV. La Cooperación en el Suicidio y Eutanasia, sus consecuencias dogmáticas</b> <i>Jorge Emmanuel Brown Griffin</i>	301



<b>XV. Métodos Alternos: Justicia Restaurativa y Reparación de Daño</b> <i>Reyna Lizeth Vázquez Gutiérrez</i>	315
<b>XVI. La Desigualdad de Poder, Factor Constante en la Violencia Doméstica y la Mediación como balanza para equilibrar a las partes del conflicto</b> <i>Fernando Eduardo Fragueiro Vargas</i>	335
<b>XVII. Servicio Público y Función Pública: Elementos para su distinción</b> <i>Luis Gerardo Rodríguez Lozano</i>	349
<b>XVIII. Las comisiones evaluadoras y verificadoras dentro del marco de la legislación de contrataciones públicas en la República de Panamá</b> <i>Andrés Mojica García De Paredes</i>	381
<b>XIX. La Evolución del Arbitraje en América Latina</b> <i>Marta Gonzalo Quiroga / Arnulfo Sánchez García</i>	413
<b>XX. La Extensión del Contrato Arbitral a Terceros: Un análisis desde la perspectiva de Derecho Comparado</b> <i>María Fernanda Vásquez Palma</i>	453
<b>XXI. Los Acuerdo de Mediación frente al Reconocimiento, Homologación y Ejecución Judicial</b> <i>Manuel Sánchez A.</i>	473
<b>XXII. Biotecnología y Patentes en México</b> <i>Gabriel De Jesús Gorjón Gómez</i>	489
<b>XXIII. Armonización y Desencuentros entre la Justicia Constitucional y el Sistema Interamericano de Derechos Humanos: el Caso Panameño</b> <i>Armando Padilla Zambrano</i>	511
<b>XXIV. Alcance de la Cláusula Arbitral en los Contratos Comerciales Internacionales. Importancia de una Adecuada Redacción</b> <i>Vicente Torre Delgadillo</i>	527
<b>XXV. Causas de Suspensión y Terminación del Proceso de Quiebra</b> <i>Kathia Del Carmen Rojas</i>	535
<b>XXVI. La Inconstitucionalidad por Omisión</b> <i>Luis Rogelio Bethancourt Espinosa</i>	551
<b>XXVII. El Artículo 17 de la Constitución de la República de Panamá, a partir de la Reforma Constitucional de 2004</b> <i>Iris Díaz De Nicolás</i>	567
<b>XXVIII. Iniciativa Probatoria Oficiosa del Juez en el Proceso Civil Panameño</b> <i>Yanireth M. Herrera Vergara</i>	585
<b>Hojas de Vidas de los Autores y Coordinadores</b>	603

---



## BIOTECNOLOGÍA Y PATENTES EN MÉXICO

MDC. Gabriel de Jesús Gorjón Gómez<sup>1</sup>

SUMARIO:

1. Introducción 2. La biotecnología 3. Lo patentable 4. Consentimiento Informado y su impacto en la patente 5. Medicamentos biotecnológicos 6. Farmacovigilancia 7. Conclusión 8. Propuesta.

### 1. Introducción

Este apartado tiene como propósito destacar la importancia que reviste la Biotecnología y su impacto en las patentes mexicanas, al establecer resultados de la práctica cotidiana en el quehacer científico, en la intersección de éstas, en virtud de una mejora en los sistemas de salud y la incipiente aportación del derecho; denotando así, áreas de oportunidad en la mejora continua para los estudiosos de la propiedad intelectual en el sistema jurídico contemporáneo.

Se señala la necesidad de su estudio en forma específica, con base en aspectos que conciernen a una regulación *ad hoc* y se interrelacionan con una infraestructura de orden científico, técnico y jurídico.

De igual forma, se alude a la aplicación de criterios diversos por las instituciones nacionales, con las internacionales como la OMC, la OMPI y la UNESCO para la elaboración de nuevos criterios para patentar la biotecnología, cuyas materias primas provienen del cuerpo humano.

---

<sup>1</sup> Abogado; Candidato a Doctor en Derecho por la Facultad de Derecho y Criminología de la UANL; Maestría en Derecho Corporativo por la Universidad de Guadalajara; Maestro de Tiempo Completo en la Facultad de Derecho y Criminología de la UANL, con perfil PROMEP; Es miembro de La Academia de Propiedad Intelectual y sus Aplicaciones de la Dirección de Estudios de Licenciatura de la Secretaría Académica de la UANL; Es Coordinador de la Oficina de Protección de la Propiedad Intelectual del Centro de Incubación de Empresas y Transferencia de Tecnología de la UANL; Egresado del XI Diplomado de Formación Social para dirigentes y ejecutivos de empresa (DIFOSO); Consultor Jurídico del World Trade Center UANL Nuevo León; Vicepresidente del Colegio de Abogados Regiomontanos A.C. ggorjón@hotmail.com



## 2. La biotecnología

Es considerada como toda técnica que utiliza organismos vivos o sus partes,<sup>2</sup> para hacer o modificar productos, con objeto de mejorar plantas y animales o para desarrollar microorganismos para usos específicos.

La biotecnología moderna es una ciencia aplicada, orientada al aprovechamiento de las capacidades biológicas de microbios, plantas y células animales, para beneficio del hombre.<sup>3</sup>

Actualmente, conjunta los fundamentos científicos de la microbiología, la biología molecular, la biología celular, la bioquímica, la química y la ingeniería genética, con los objetivos de investigación académicos y comerciales para desarrollar y mejorar productos y procesos a partir de los sistemas vivos. Se emplea principalmente en los campos de la salud, la agricultura y en la protección del ambiente.<sup>4</sup>

Es una disciplina de las ciencias naturales resultante de los avances de las investigaciones científicas y tecnológicas, que pugna por el mejoramiento de los productos, procesos industriales, comerciales, domésticos, agrícolas, ganaderos, en las áreas de la medicina y de diversas actividades económicas, a través del uso racional de seres vivos, sus partes o derivados;<sup>5</sup> cuyos principios y reglas ante todo, recomiendan el respeto a la dignidad humana, procurando ante todo, el cuidado, la protección y el prolongar la vida humana.

Existen leyes y reglamentos mexicanos que están relacionados con la salud, más no todos ellos hablan de la biotecnología o lo hacen en forma somera,<sup>6</sup> por lo que se debe

<sup>2</sup> SGRECCIA E. y MELE V. *Bioética y biotecnologías animales y vegetales. Biotecnologías animales y vegetales. Nuevas fronteras y nuevas responsabilidades*. Editorial Trillas. México. 2004. Página 83.

<sup>3</sup> ONDARZA Raúl N. *Biotecnología básica*. Editorial Trillas. México. 2002. Página 21.

<sup>4</sup> *Ídem*.

<sup>5</sup> SÁNCHEZ Gómez Narciso. *Derechos humanos, bioética y biotecnología*. Editorial Porrúa. México. 2009. Página 335.

<sup>6</sup> V. <http://dof.gob.mx/>. Ley de Promoción y Desarrollo de los Bioenergéticos. SECRETARÍA DE ENERGÍA. Viernes 1 de febrero de 2008 DIARIO OFICIAL. LEY DE LOS INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD. Última reforma publicada DOF 14 de julio de 2008. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. SECRETARÍA DE SALUD. DIARIO OFICIAL. Viernes 18 de marzo de 2005. CÓDIGO PENAL FEDERAL. Última reforma publicada DOF 8 de junio de 2011. CONSTITUCIÓN POLÍTICA

crear un esquema de  
biotecnología en su  
preceptos base de la

“Serán parte  
inventiva y susceptible

I. Los  
propiedad

DE LOS ESTADOS  
2011. LEY FEDERAL  
1996. REGLAMENTO  
de la Federación el 23  
Semillas. SECRETARÍA  
ALIMENTACIÓN Y  
PRODUCCIÓN, CEN  
Federación el 26 de  
de enero de 2011. La  
reforma publicada DOF  
de los Organismos  
REGLAMENTO DE  
Publicado en el Diario  
GENERAL DE SALUD  
julio de 1985. REGLA  
a Enfermedades que  
OFICIAL. Lunes 12 de  
Miércoles 20 de marzo  
DOF 1 de septiembre  
CONTROL SANITARIO  
HUMANOS. Última  
INDUSTRIAL. Última  
PROPIEDAD INDUSTRIAL  
Consejo de Salubridad  
OFICIAL. REGLAMENTO  
SALUD. Última reforma  
MÉDICOS. Última reforma  
COMISIÓN INTERSECTORIAL  
Federación el 10 de  
Control del Síndrome  
Reglamento Interno  
RELACIONES EXTERIORES  
Comité Intersectorial  
de 2010. REGLAMENTO  
Comisión Nacional  
SOCIAL. Última reforma  
SECRETARÍA DE SALUD  
la Comisión Nacional  
Interno del Consejo  
mayo de 2000. REGLAMENTO  
en el Diario Oficial  
septiembre de 2005.



crear un esquema regulatorio nacional, que sea específicamente creado para regular la biotecnología en su aspecto de patentabilidad, ya que solamente contamos con los preceptos base de la Ley de Propiedad Industrial que dentro del ordinal 16 establece:

*“Serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, en los términos de esta Ley, excepto:*

- I. Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales;*

DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. TEXTO VIGENTE. Última reforma publicada DOF 13-10-2011. LEY FEDERAL DE VARIEDADES VEGETALES. Diario Oficial de la Federación 25 de octubre de 1996. REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE VARIEDADES VEGETALES. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de septiembre de 1998. Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas. SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACIÓN DIARIO OFICIAL. Viernes 15 de junio de 2007. REGLAMENTO DE LA LEY SOBRE PRODUCCIÓN, CERTIFICACIÓN Y COMERCIO DE SEMILLAS. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de mayo de 1993. LEY DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA. Última reforma publicada DOF 28 de enero de 2011. LEY ORGÁNICA DEL CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA. Última reforma publicada DOF 24 de abril de 2006. REGLAMENTO de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados. Martes 28 de noviembre de 2006 DIARIO OFICIAL. REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de enero de 1987. REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE SANIDAD INTERNACIONAL. Última reforma publicada DOF 10 de julio de 1985. REGLAMENTO Interior de la Comisión para Definir Tratamientos y Medicamentos Asociados a Enfermedades que Ocasionan Gastos Catastróficos. CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL DIARIO OFICIAL. Lunes 12 de septiembre de 2005. REGLAMENTO Interno del Consejo Nacional de Vacunación. Miércoles 20 de marzo de 2002 DIARIO OFICIAL. LEY GENERAL DE SALUD. Última reforma publicada DOF 1 de septiembre de 2011. REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS. Última reforma publicada DOF 26 de noviembre de 1987. LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL. Última reforma publicada DOF 28 de junio de 2010. REGLAMENTO DE LA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL. Última reforma publicada DOF 10 de junio de 2011. REGLAMENTO Interior del Consejo de Salubridad General SECRETARÍA DE SALUD. Viernes 11 de diciembre de 2009 DIARIO OFICIAL. REGLAMENTO INTERNO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD. Última reforma publicada DOF 28 de noviembre de 2006. REGLAMENTO DE SERVICIOS MÉDICOS. Última reforma publicada DOF 20 de agosto de 2002. REGLAMENTO INTERIOR DE LA COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 10 de agosto de 1988. REGLAMENTO Interno del Consejo Nacional para la Prevención y el Control del Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida. DIARIO OFICIAL Martes 5 de noviembre de 2002. Reglamento Interno de la Comisión Intersecretarial de Derecho Humanitario SECRETARÍA DE RELACIONES EXTERIORES. DIARIO OFICIAL. Jueves 4 de agosto de 2011. REGLAMENTO Interno del Comité Intersectorial para la Innovación. Secretaría de Economía. DIARIO OFICIAL. Miércoles 24 de marzo de 2010. REGLAMENTO de procedimientos para la atención de quejas médicas y gestión pericial de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico. DIARIO OFICIAL. Martes 21 de enero de 2003. LEY DEL SEGURO SOCIAL. Última reforma publicada DOF 27 de mayo de 2011. REGLAMENTO INTERIOR DE LA SECRETARÍA DE SALUD. Última reforma publicada DOF 10 de enero de 2011. REGLAMENTO Interno de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico. DIARIO OFICIAL. Martes 3 de febrero de 2004. REGLAMENTO Interno del Consejo Nacional de Trasplantes. SECRETARÍA DE SALUD. DIARIO OFICIAL. Lunes 29 de mayo de 2000. REGLAMENTO INTERIOR DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de septiembre de 2006 Fe de Erratas publicada DOF 21 de septiembre de 2006. (09 de septiembre del 2011).



- II. *El material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza;*
- III. *Las razas animales;*
- IV. *El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, y*
- V. *Las variedades vegetales."*

De lo anterior se colige que si el material biológico y genético, tal y como se encuentra en la naturaleza, no es susceptible de patentarse, a *contrario sensu*, sí es posible; por tal motivo nos damos cuenta que en este caso y en los que hemos de señalar a continuación, se está interpretando una norma que carece de claridad, dejando abierta la oportunidad para una práctica en esta área del conocimiento científico, sin control, debido a la opacidad de criterios en este sentido.

Por igual señala el citado numeral que tampoco serán patentables el cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, pero ¿qué sucede entonces con todos aquellos tejidos<sup>7</sup> que son utilizados para elaborar enzimas, cepas y campos de cultivo, que mezclados con diversos agentes químicos vienen a darnos compuestos para contrarrestar los efectos nocivos de los diversos agentes que depauperan la salud humana? Se está trabajando mediante ensayo-error para la obtención de medicamentos o compuestos biotecnológicos que derivan precisamente del cuerpo humano y partes vivas que lo componen.

### 3. Lo patentable

La intención de esta investigación, es tratar de poner en claro que las patentes biotecnológicas del área de salud en México, deben considerar un orden en los conceptos de investigación, patentamiento, derechos humanos, salud, económicos y por ende, legislativos para dejar en claro cómo debe regularse el sistema de patentes dentro de ésta área, ya que al haber opacidad en el ámbito jurídico y permitir que los comités médicos y de investigación trabajen bajo la máxima de que *todo aquello que no está legalmente prohibido, está legalmente permitido*, se puede caer en excesos e ir más allá de lo que se tiene previsto por la norma en vigencia.

<sup>7</sup> Entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñan una misma función. Véase Artículo 6 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, tejidos y Cadáveres de Seres Humanos. Fracción XXIII. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de febrero de 1985. Última reforma publicada DOF 26 de noviembre de 1987. (09 de noviembre del 2011).

La bion  
biotecnología m  
que busca el ong  
de facto es ace  
cada una de  
esquema adecua

Respecto  
derivan de ella  
una infraestruct  
infraestructura  
académica y pra  
de la salud, exp  
biotecnología m  
obtención de res  
la debida prepar

Existen p  
intelectual y que

<sup>8</sup> V. SÁNCHEZ GONZÁLEZ, "La biotecnología y la actividad multidisciplinaria", en: *La biotecnología y la actividad multidisciplinaria*, entre las que se incluye la biotecnología, permite el estudio de los microbios plantados.

<sup>9</sup> V. Portal de la Universidad Nacional Autónoma de México, *Método de genotipado de ribosomas. Anticuerpos monoclonales*. Ante la mayoría de las especies más complejas en las que se realizó el análisis, se establecieron una serie de marcadores a nivel de especies y sus ADNs mediante los colaboradores en utilizando oligonucleótidos se clonaron estas de las mismas. Véase de diferentes especies marcadores propios.



La biotecnología antigua, fue ocasional o más bien circunstancial. La biotecnología moderna es más dirigida y compleja, es el producto mismo de la ciencia, que busca el origen de la vida misma y de cómo poder mejorar sus factores; sin embargo, de *facto* es acelerada, de *iure*, es más lenta y determinada, ya que si se admiten todas y cada una de las prácticas hechas en animales con aplicación en humanos, sin un esquema adecuado, se puede descomparar el reloj biológico de la humanidad.

Respecto a la investigación y práctica de la biotecnología y a las patentes que derivan de ella, ésta debe revestir aspectos, biológicos, éticos y médicos, y contar con una infraestructura de orden técnico-científico-jurídico de alto valor agregado, como infraestructura física y recursos humanos de vanguardia, ya que la preparación académica y práctica de los biotecnólogos y de todos los que interactúan en las ciencias de la salud, exige una capacitación continua para una praxis de punta, puesto que la biotecnología moderna,<sup>8</sup> es emergente, no en sus bases, sino en sus prácticas y en la obtención de resultados y por lo tanto no se puede avanzar certeramente si se carece de la debida preparación.

Existen patentes en las universidades que han tenido gran éxito por el trabajo intelectual y que van desde mejoramiento en procesos de agaves,<sup>9</sup> hasta hormona del

<sup>8</sup> V. SÁNCHEZ Gómez Narciso. *Derechos humanos, bioética y biotecnología un enfoque interdisciplinario*. Editorial Porrúa. México. 2009. Páginas 335 y 336. "La biotecnología moderna se puede definir como una actividad multidisciplinaria, cuyo sustento sin conocimiento de frontera generado en diversas disciplinas entre las que se encuentran la biología molecular, ingeniería bioquímica, microbiología, inmunología que permite el estudio integral de la manipulación de los sistemas biológicos entre los que se encuentran microbios plantas y animales".

<sup>9</sup> V. Portal de la Universidad Autónoma de Nuevo León. En el espacio de Propiedad intelectual. <http://www.uanl.mx/universidad/investigacion/propiedad-intelectual/contacto-de-propiedad-intelectual.html>  
Método de genotipificación molecular de agaves utilizando las secuencias nucleotídicas ITSs de los ADNs ribosomales. *Antecedentes: Los métodos tradicionales de botánica utilizados para la identificación de la mayoría de las especies de agaves resultan ser lentos y con alto grado de imprecisiones, labor que resulta más compleja en variedades con morfología similar. Descripción de la Tecnología: En la presente invención se realizó el análisis de las secuencias nucleotídicas de los ITSs de agaves de diferentes especies para establecer una estrategia molecular, clara y precisa que permita genotipificar molecularmente de los agaves a nivel de espécimen. Se realizó la colecta de los agaves de las especies striatae y tequilana para extraer sus ADNs mediante una modificación a la técnica de precipitación de cloruro de litio descrita por Sullivan y colaboradores en 2000. Posteriormente, se realizó la amplificación de las regiones ITSs mediante PCR utilizando oligonucleótidos específicos dirigidos a las secuencias de los ADNr 18S, 5.8S y 28S, finalmente se clonaron estas secuencias en el vector PCR 2.1 y se secuenciaron para realizar el análisis comparativo de las mismas. Ventajas: Se presenta un método claro y preciso para genotipificación de los especímenes de diferentes especies de agaves de la serie Striatae y A. tequilana así como el reconocimiento de marcadores propios de poblaciones de diferentes regiones.* (28 de Noviembre del 2011).



crecimiento,<sup>10</sup> patentes que se han elaborado a base de tejido humano; sangre que mezclada con diversos compuestos y aislada y caracterizada bajo ciertas condiciones de temperatura ha dado como resultado factores de detección de tuberculosis<sup>11</sup> y combate contra el cáncer, pero todo esto se hace infiriendo la aplicación de una norma jurídica incompleta.

Esto se comenta sin ánimo de denostar la labor de todos aquellos que se han dedicado a procurar el bienestar de la humanidad, con un alto nivel de conocimiento como son los especialistas en las áreas de la salud, ya que día a día, se libran batallas enconadas en contra de padecimientos añejos o nuevos como el cáncer, VIH, Lupus y enfermedades degenerativas.

Es necesario que la norma jurídica y la práctica médica y biotecnológica coexistan en un plano paralelo, porque los avances científicos son exponenciales, pero el estudio de la norma jurídica queda rezagado y emerge sólo cuando se presentan divergencias o anomalías que aquejan a la sociedad y se tienen que solucionar para evitar tragedias.

Los derechos humanos juegan un papel muy importante en el desarrollo de la biotecnología, ya que éstos son parte esencial para que el sentido humanista de los avances tecnológicos en las áreas de salud, no se desvirtúen, en razón de evitar un mero sentido utilitarista de la tecnología y la medicina, evitando que el humano sea tratado

<sup>10</sup> V. Portal de la Universidad Autónoma de Nuevo León. En el espacio de Propiedad intelectual. <http://www.uanl.mx/universidad/investigacion/propiedad-intelectual/contacto-de-propiedad-intelectual.html>  
Levaduras metilotróficas modificadas genéticamente para la producción y secreción de hormona de crecimiento humano. *Descripción de la Tecnología: La presente invención se refiere a un sistema de expresión adecuado para la producción y secreción de hormona de crecimiento humano (HGH) en su forma natural y biológicamente activa, en el cual se emplea como organismo hospedero una levadura metilotrófica, tal como Pichia pastoris. En donde la presente invención comprende la transformación de una levadura metilotrófica con al menos una copia de una secuencia funcional del ADNc que codifica para HGH, la cual está funcionalmente asociada con una segunda secuencia de ADN que codifica para la secuencia pre-pro del factor alfa de S. cerevisiae (incluyendo el sitio de procesamiento proteolítico: lys-arg), y en donde ambas secuencias de ADN se encuentran bajo la regulación de un promotor de un gen de una levadura metilotrófica, el cual es inducible con metanol. Ventajas: Levaduras metilotróficas producen y secretan de forma eficiente HGH madura, correctamente procesada y biológicamente activa hacia el medio de cultivo.* (28 de Noviembre del 2011)

<sup>11</sup> V. <http://www.uanl.mx/content/logra-servicio-de-inmunologia-uanl-patente-mundial-sobre-deteccion-de-tuberculosis1>. (28 de Noviembre del 2011).



como un objeto más de laboratorio, como así ocurrió en los siglos XIX y XX, según lo demuestra la historia, en lo acontecido durante la primera y segunda guerra mundial.<sup>12</sup>

La biotecnología que se desarrolla para la mejor calidad de vida de las actuales generaciones está obligada a cuidar la real aplicación de los preceptos no sólo médicos, biológicos o tecnológico, sino a considerar que la vida humana es invaluable, irrepetible y por consiguiente, única; debiendo por ende, trabajar dentro de los laboratorios en la lucha continua contra los virus, padecimientos y deformaciones de la salud humana, sin olvidar por ende el ejercicio y aplicación de la norma jurídica como apoyo irrestricto al valor de la dignidad humana y que como bastión de ésta, se deben regular los diversos aspectos de la investigación científica.

Como hemos señalado, el experimentar con tejidos humanos devenga para las grandes corporaciones y laboratorios, incluso algunas universidades en el mundo, la obtención de resultados para su aplicación en medicamentos que permiten obtener la cura de algunas enfermedades y con ello grandes ganancias financieras, sin considerar que de la materia prima, que ha sido obtenida en muchas veces de enfermos terminales o grupos de riesgo, es de donde se obtienen los campos de cultivo o las cepas para los

<sup>12</sup> V. LUNA Florencia. *Ensayos de bioética de reflexiones desde el sur*. Biblioteca de ética, filosofía del derecho y política. Editorial Fontamara Tomo 75. México. 2008. Página 98 a Página 100. Los códigos y declaraciones no contienen una teoría consistente de ética normativa. Si bien son casos de ética aplicada responden más a las presiones empíricas de la investigación que ha propuesto normativas coherentes. Además de estos problemas internos a ellos, varían entre sí ( el peso que el código de Nuremberg el vendrá al consentimiento informado es mucho más fuerte que el de la declaración de Helsinki) algunos de ellos están dirigidos a la investigación no terapéutica y otros a la terapéutica. El código de Nuremberg tenía como telón el fondo de las aberraciones nazis en las investigaciones no terapéuticas mientras que Helsinki está dirigida, básicamente a considerar la investigación terapéutica, esta distinción tiene relevancia ya que las exigencias para investigaciones no terapéuticas son mucho mayores dado que la investigación terapéutica se pueden brindar beneficios y curas a los pacientes sujetos de investigación. Sin embargo, a grandes rasgos se puede decir que estos códigos promueven: La necesidad de respetar el consentimiento voluntario (más tarde conocido como consentimiento informado). El conocimiento por parte de los sujetos de investigación de la posibilidad de retirarse de la investigación en cualquier momento Una cuidadosa ecuación riesgo-beneficio (cada proyecto de investigación biomédica en seres humanos debe ser precedido por una valoración cuidadosa de los riesgos predecibles para el individuo frente a los posibles beneficios para el o para otros. La preocupación por el interés del individuo debe prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad. Una adecuada elaboración del protocolo de investigación en función de investigación previa por ende laboratorio y en animales. Aprobación por un organismo independiente ( comité de ética u otro). Indudablemente el espíritu de estos códigos y declaraciones es proteger a las poblaciones vulnerables como son las o los pacientes, soldados, presos, niños, y personas con discapacidades mentales, entre otras. Esto involucra un principio de respeto por las personas, una valoración de sus capacidades de decisión y la garantía de no explotación en tanto siempre queda abierta la posibilidad de no participar. Se trata, además, de tomar todos los recaudos necesarios para evitar lesionar o considerar a estas poblaciones como objeto de investigaciones dudosas.



trabajos de laboratorio científico y con ello, combatir los males que aquejan la salud de la humanidad.

#### 4. Consentimiento informado y su impacto en la patente

La lucha biológica por la existencia,<sup>13</sup> es cada vez más compleja y ha requerido establecer esquemas regulatorios, cada día más atingentes, sin embargo, por un lado el crecimiento poblacional ha sido desmedido y por otro, se ha diluido con el transcurso del tiempo y la complejidad misma de las actividades, la real aplicación del derecho de patentes en establecer parámetros asertivos respecto a la biotecnología humana.

Dentro de los esquemas en los que se ve involucrada la biotecnología roja, nos encontramos con el desarrollo de la propiedad intelectual, y que, para el desarrollo de esta investigación nos hemos encontrado con un vacío en la debida aplicación de la norma, en virtud de que no se cuenta por lo menos en México, con un esquema jurídico de carácter compensatorio para todos aquellos sujetos de investigación biotecnológica, es decir, que todas aquellas personas que de manera directa o indirecta se ven involucradas en un protocolo de investigación médica, simplemente firman un documento técnico-médico denominado consentimiento informado.<sup>14</sup>

Este consentimiento, es lo que pudiéramos considerar como un contrato de adhesión, puesto el manejo que se le da a esta anuencia es de carácter unilateral,<sup>15</sup> para que los galenos puedan libremente hacer su trabajo profesional y sin que, realmente el

<sup>13</sup> RECASENS Siches Luis. *Sociología*. Editorial Porrúa. México. 1986. Página 306.

<sup>14</sup> V. GAIBROIS Luis Mauricio. *La historia clínica manuscrita o informatizada. Responsabilidad profesional de los médicos ética, bioética y jurídica: civil y penal*. 1ª. Edición. Editorial La Ley. Buenos Aires. 2003. Páginas 99 y 100... "el derecho de ser informado cual profesional actuante, o por algún integrante idóneo del equipo de salud, de manera precisa incomprensible sobre el diagnóstico, y el tratamiento que le corresponde seguir, de modo tal que pueda otorgar su consentimiento a los actos y prácticas médicas con pleno conocimiento de las mismas y de sus causas y consecuencias. Este consentimiento que el paciente dice o se supone que conoce, se denomina el consentimiento informado, se proporciona por escrito, mediante la suscripción de formularios pre- redactados, asíéndole suscribir a los pacientes en el momento del registro de ingreso a la institución asistencial a la que concurren a someterse a tratamiento. Generalmente se trata que una verdadera cláusula del contrato de atención médica, que expresa la exoneración de responsabilidad por parte del equipo de salud, frente a cualquier contingencia que se presentara en el acto médico o tratamiento a seguir. Así que conviene recalcar que cuanto mayor sea el riesgo de la intervención quirúrgica o del tratamiento al que debe someterse el enfermo, mayor debe ser la información que se le brindará, siempre claro está, quiere ello no conlleve necesariamente al agravamiento de la situación.

<sup>15</sup> VALLESPINOS Gustavo Carlos. *El contrato por adhesión a condiciones generales*. Editorial universidad. Buenos Aires. 1984. Página 280.

paciente entiendo  
tipo de beneficio  
no es exacta y  
manipulen a su  
tejidos de la pe  
o tratados.

Un eleme  
con información  
mencionada info

Debemos  
investigación bio  
medicamentos  
los grupos que  
deficiencias men

<sup>16</sup> CANTORAL Dom  
CONACyT. Méxi

<sup>17</sup> V. Op. Cit. LUNA  
básicamente tera  
comunidad. Se  
introducción de la  
pacientes (se ad  
similares o con a  
comenzó a jerarq  
segunda guerra m  
realiza un extens  
interesante señal  
a otros; los solda  
acuerdo de los  
derechos de los  
personas con res  
consentimiento de  
algunos debían e  
promovían posici  
justificaba mand  
medios y se po  
investigación en  
de la investigaci  
triumfo del laissez  
heroicas explorac  
humanidad". Y cu  
etapa en los úni



paciente entienda en cuanto a la forma y al fondo del documento que ha afirmado y qué tipo de beneficios o perjuicios puedan sobrevenir, ya que la medicina es una ciencia que no es exacta y con ello permite que los médicos, químicos, biólogos, o biotecnólogos, manipulen a su entera voluntad y sin cargo alguno de conciencia o responsabilidad, los tejidos de la persona o grupo de personas que han otorgado su venia para ser estudiados o tratados.

Un elemento imprescindible para que sea considerado lícito el acceso a trabajar con información genética de una persona, es el consentimiento explícito del titular de la mencionada información.<sup>16</sup>

Debemos considerar que a través de la historia han existido abusos en la investigación biomédica. Estos abusos se han presentado, so pretexto de obtener mejores medicamentos o drogas para tratar enfermedades extrañas e incurables; sin embargo, los grupos que han sido más vulnerables dentro de la sociedad son las personas con deficiencias mentales, los ancianos o los prisioneros.<sup>17</sup>

<sup>16</sup> CANTORAL Domínguez Karla. *Derecho de protección de datos personales de la salud*. Editorial Novum. CONACyT. México. 2012. Página 159.

<sup>17</sup> V. Op. Cit. LUNA Florencia. Páginas 128 a 131: En los siglos xviii y xix las investigaciones que eran básicamente terapéuticas y se realizaban en pequeña escala diadas una ética consistente con la comunidad. Se experimentaba con los hijos y los vecinos. Es sobre todo, a partir de 1935 con la introducción de las sulfamidas cuando se comienza a investigar en hospitales sobre pequeños grupos de pacientes (se administra la droga a un grupo de enfermos y se compara su recuperación complaciente similares o con aquellos que no habían tomado la droga). Cuando la medicina se hizo más científica se comenzó a jerarquizar el progreso médico por sobre el bienestar de los sujetos de investigación. Durante la segunda guerra mundial se transforma la experimentación sobre todo los estados unidos en 1941-1945 se realiza un extenso programa de investigación nacional bien coordinado, financiado por el estado. Es interesante señalar cierto cambio de actitud; en desde beneficiar a los pacientes, la idea ahora es beneficiar a otros; los soldados en el frente. Los investigadores y los sujetos de investigación pasan a ser extraños y el acuerdo de los sujetos de sobrepasado por un sentido de urgencia. Hay una falta de respeto de los derechos de los sujetos en las investigaciones de disentería, Malaria e influenza. Se experimenta sobre personas con retrasos mentales, pacientes prisioneros y soldados. En tiempos de guerra el Valor del consentimiento decrece. Poco importa usar seres humanos incompetentes. Se consideraba que así como algunos debían exponerse a las balas, otros deberán recibir una inyección y testear una vacuna. Se promovían posiciones teleológicas "la mayor cantidad de felicidad para el mayor número", en este caso justificaba mandar a morir a algunos para que otros vivieran. La lección fue que define justificaban los medios y se podían elegir los mártires del progreso científico. Esta peculiar forma de encarar la investigación en tiempos de guerra, se mantiene posteriormente en lo que se conoció como la etapa dorada de la investigación. Inexistencia de con sentimientos informados, faltare participación voluntaria... El del triunfo del laissez faire en la investigación. La ideología era "la medicina está en el umbral de sus más heroicas exploraciones... Una nueva era de brillantes descubrimientos moral a los peores miedos de la humanidad". Y cuando interés no era el de "la humanidad" lo era el de la "seguridad nacional". En esta etapa en los únicos casos que requerían aprobación formal del protocolo de investigación eran las



No debemos dejar de lado, el derecho a la salud que es un bien jurídicamente tutelado por nuestra Carta Magna,<sup>18</sup> así como por ordenamientos de carácter extraterritorial y que vienen a reforzar nuestro marco jurídico local.<sup>19</sup>

investigaciones sobre personas normales sanas. El consentimiento se veía como objeto al vacío. La sensación compartida era la de cierto escepticismo: una falta de necesidad de códigos, reglas o comités. Los que debían tener la responsabilidad y los investigadores. Pese a la fuerza y claridad del código de Miranda en el año de 1947, éste no influye en los estados unidos, ya que se pensaba que aquellas atrocidades habían sido cometidas por nazis inocente ni en cuenta que había sido investigadores y médicos nazis. Se le consideraba un documento ajeno a los buenos investigadores. Recién es después de 1966, sobre todo a partir de la publicación de Beecher de 22 investigaciones que habían puesto en riesgo la salud o la vida de los sujetos de investigación que se comienza a tomar conciencia de la importancia de respetar ciertos derechos básicos en toda investigación. Nótese que no estamos hablando de valores extemporáneos, ni siquiera para la investigación del período de la segunda guerra. Ya en 1830 un comentarista inglés decía "[...] Pero si el investigador realizar el experimento sin dar tal información y no obtiene consentimiento del paciente es responsable de compensar los daños de cualquier lesión que pueda surgir por adoptar un nuevo método de tratamiento." En 1833 William Beaumont, un médico que realizaba investigaciones no terapéuticas sostenía, entre otros puntos, que el consentimiento voluntario es necesario y que el proyecto debe abandonarse sea sujeto o de investigación de causa aplicación o queda insatisfecho. El médico francés, Claude Bernard, el en su famoso texto Una introducción al estudio de la medicina experimental dice " Es nuestro deber y nuestro derecho realizar un experimento en nombre siempre que pueda salvar la vida, moral o o brindarle algún beneficio personal. El principio de moralidad médica y quirúrgica, entonces, consiste en nunca realizada en un hombre y una experimento que le pueda resultar dañino de alguna manera, aún si el resultado pueda ser muy beneficioso para las ciencias, esto es, para la salud de otros..." Y en Alemania, donde las ciencias había logrado un gran esplendor, ya desde 1900 habían reglas respecto de investigación y la necesidad de consentimiento.

<sup>18</sup> La C.P.E.U.M señala en dos de sus artículos lo concerniente a la salud como una cuestión de Garantías del Individuo y como cuestión de orden público en los numerales que a la letra se agregan: Artículo 4o. (Se deroga el párrafo primero) El varón y la mujer son iguales ante la ley. Esta protegerá la organización y el desarrollo de la familia. Toda persona tiene derecho a decidir de manera libre, responsable e informada sobre el número y el espaciamiento de sus hijos. Toda persona tiene derecho a la alimentación nutritiva, suficiente y de calidad. El Estado lo garantizará. Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución. Toda persona tiene derecho a un medio ambiente adecuado para su desarrollo y bienestar. Toda familia tiene derecho a disfrutar de vivienda digna y decorosa. La Ley establecerá los instrumentos y apoyos necesarios a fin de alcanzar tal objetivo. En todas las decisiones y actuaciones del Estado se velará y cumplirá con el principio del interés superior de la niñez, garantizando de manera plena sus derechos. Los niños y las niñas tienen derecho a la satisfacción de sus necesidades de alimentación, salud, educación y sano esparcimiento para su desarrollo integral. Este principio deberá guiar el diseño, ejecución, seguimiento y evaluación de las políticas públicas dirigidas a la niñez. Los ascendientes, tutores y custodios tienen la obligación de preservar y exigir el cumplimiento de estos derechos y principios. El Estado otorgará facilidades a los particulares para que coadyuven al cumplimiento de los derechos de la niñez. Toda persona tiene derecho al acceso a la cultura y al disfrute de los bienes y servicios que presta el Estado en la materia, así como el ejercicio de sus derechos culturales. El Estado promoverá los medios para la difusión y desarrollo de la cultura, atendiendo a la diversidad cultural en todas sus manifestaciones y expresiones con pleno respeto a la libertad creativa. La ley establecerá los mecanismos para el acceso y participación a cualquier manifestación cultural. Toda persona tiene derecho a la cultura física y a la práctica del deporte. Corresponde al Estado su promoción, fomento y estímulo conforme a las leyes en la materia. De las Facultades del Congreso el Artículo 73. El Congreso tiene facultad:...XVI. Para dictar leyes sobre nacionalidad, condición jurídica de los extranjeros, ciudadanía, naturalización, colonización, emigración e inmigración y salubridad general de la República. 1a. El Consejo

El día 18 de octubre  
presidente Felipe  
con lo que la i  
manos de los  
ciencia.<sup>21</sup>

Es factible  
en este orden de  
se publicó el día  
primero, entrará  
de la citada reforma

Junto con  
vanguardistamen  
sus bases en los  
biocomparables  
dentro del artículo  
disposiciones de

de Salubridad Gen  
Secretaría de Estad  
de carácter grave  
obligación de dicta  
sancionadas por la  
serán obedecidas  
en vigor en la Co  
degeneran la es  
ambiental, serán  
CONSTITUCIÓN  
Oficial de la Fe  
13/10/2011.

<sup>19</sup> Declaración Univer

<sup>20</sup> DOF. 04/02/1998.

<sup>21</sup> <http://noticierostelecomunicaciones.com/biotecnologicos>

<sup>22</sup> DOF. 19/10/2011.



## 5. Medicamentos biotecnológicos

El día 18 de octubre del 2011, en diversos medios masivos de difusión se publicó que el presidente Felipe Calderón firmó la reforma del Reglamento de Insumos para la Salud,<sup>20</sup> con lo que la industria farmacéutica tendrá el marco regulatorio adecuado para poner en manos de los mexicanos los medicamentos más innovadores que puede ofrecer la ciencia.<sup>21</sup>

Es factible que así sea, pero el mandatario fue omiso en informar a los mexicanos, en este orden de ideas de vanguardia, que la reforma de estas nuevas disposiciones que se publicitó el día 19 del mismo mes y año,<sup>22</sup> y que de conformidad con su Transitorio primero, entrará en vigor a los ciento ochenta días naturales posteriores a la publicación de la citada reforma.

Junto con esto, debemos considerar que los medicamentos que tan vanguardistamente nos señala el Ejecutivo Federal, en un nuevo orden de ideas, tienen sus bases en los medicamentos genéricos o genéricos intercambiables, hoy denominados biocomparables, así como las bases jurídicas que al instituir en la reforma planteada, dentro del artículo 177 bis 2, último párrafo, que instrumenta los cambios en diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud.

---

de Salubridad General dependerá directamente del Presidente de la República, sin intervención de ninguna Secretaría de Estado, y sus disposiciones generales serán obligatorias en el país. 2a. En caso de epidemias de carácter grave o peligro de invasión de enfermedades exóticas en el país, la Secretaría de Salud tendrá obligación de dictar inmediatamente las medidas preventivas indispensables, a reserva de ser después sancionadas por el Presidente de la República. 3a. La autoridad sanitaria será ejecutiva y sus disposiciones serán obedecidas por las autoridades administrativas del País. 4a. Las medidas que el Consejo haya puesto en vigor en la Campaña contra el alcoholismo y la venta de sustancias que envenenan al individuo o degeneran la especie humana, así como las adoptadas para prevenir y combatir la contaminación ambiental, serán después revisadas por el Congreso de la Unión en los casos que le competan. CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS Constitución publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de febrero de 1917 TEXTO VIGENTE Última reforma publicada DOF 13/10/2011.

<sup>19</sup> Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. 19 de octubre de 2005.

<sup>20</sup> DOF. 04/02/1998.

<sup>21</sup> <http://noticierostelevisa.esmas.com/nacional/351262/calderon-firma-regulacion-medicamentos-biotecnologicos> (24 noviembre del 2011).

<sup>22</sup> DOF. 19/10/2011.



En este decreto se precisan algunos términos relacionados con los medicamentos biotecnológicos, información sanitaria que debe contener el etiquetado, como por ejemplo, las siglas que marcan la diferencia entre el medicamento biotecnológico innovador (B.M.) y el biocomparable (M.B.B.),<sup>23</sup> así como los requisitos para obtener el registro sanitario de los mismos, tales como el alcance de las pruebas clínicas de biocomparabilidad, entre otros.<sup>24</sup>

Se estableció la cláusula Bolar para los medicamentos biotecnológicos biocomparables que será de ocho años. La cláusula Bolar implica que se podrá solicitar el registro de un medicamento biocomparable, respecto de un medicamento biotecnológico protegido por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimentales respectivas, dentro de los ocho años anteriores al vencimiento de la patente.<sup>25</sup> En cuyo caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.

El Mandatario explicó que los medicamentos biotecnológicos, a diferencia de los tradicionales, no se desarrollan a partir de procesos químicos, sino que provienen de proteínas de seres vivos, por lo que su elaboración es más costosa.<sup>26</sup>

Del análisis al decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, podemos establecer que los llamados medicamentos biotecnológicos son el innovador, el de referencia y el biocomparable, y se establece que deberán ser registrados ante la Secretaría, lo que deja una laguna respecto a su estatus de patentables o no.

<sup>23</sup> *Op. Cit.* Artículo 24 Bis Fracción III.

<sup>24</sup> [http://www.aml.com.mx/index.php?option=com\\_content&view=article&id=97&Itemid=110&lang=es](http://www.aml.com.mx/index.php?option=com_content&view=article&id=97&Itemid=110&lang=es) (24 noviembre del 2011).

<sup>25</sup> *Ibid.* Artículo 177 Bis. 2..." Sin perjuicio de lo establecido en los párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un medicamento biocomparable respecto de un medicamento biotecnológico protegido por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los ocho años anteriores al vencimiento de la patente. En cuyo caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.

<sup>26</sup> <http://biotecnologiassegura.com/foros-y-seminarios/126-calderon-firma-regulacion-para-medicamentos-biotecnologicos.html> (24 noviembre del 2011).

En el año  
para determinar  
biotecnológicos.

Cabe de  
obedece a la ne  
Ley General de  
innovadores por  
innovadores, a la  
de estos productos

Quedando  
y mejorar las con  
reglamento estab  
(SSA), a través  
(COFEPRIS), re  
medicamentos b  
modificación a la  
manejo de medic

La cláusula  
para comercializ  
correspondiente  
determinada tecn  
citada cláusula b  
entre los laborato

<sup>27</sup> DOF. 11/06/2009.

<sup>28</sup> Sentencia dictada en el asunto *Rock Appellant, v. Bolar*, F.2d 858. April 23, 1984. *United States District Court for the District of Columbia*, No. 3,299,053 not principles to the district court holding fashionan appropriate F2/733/858/45950



En el año de 2009, fue reformada la Ley General de Salud, agregándose la base para determinar los requisitos para el registro sanitario de los medicamentos biotecnológicos, mediante un artículo 222 Bis.<sup>27</sup>

Cabe destacar que esta reforma al Reglamento de Insumos para la Salud, obedece a la necesidad de reglamentar lo establecido en el citado artículo 222 Bis de la Ley General de Salud, donde establece que:... *"Los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables. La forma de identificación de estos productos será determinada en las disposiciones reglamentarias."*

Quedando de manifiesto que había área de oportunidad legislativa para establecer y mejorar las condiciones de los llamados medicamentos biotecnológicos, por lo que ese reglamento establece los procedimientos, requisitos y estudios que la Secretaría de Salud (SSA), a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), requerirá a las empresas farmacéuticas para colocar en el mercado medicamentos biotecnológicos, dejando de lado la reforma que reglamente una modificación a la LPI para ya que dicha reforma establece en el multicitado artículo el manejo de medicamentos biotecnológicos protegidos por una patente.

La cláusula Bolar, establece la licitud de los actos preparatorios de la autorización para comercializar un medicamento genérico realizados durante la vigencia de la correspondiente patente farmacéutica. El derecho de patente impide hacer uso de una determinada tecnología protegida por un derecho de exclusividad de carácter privado; la citada cláusula tiene su origen en el litigio que fue llevado a cabo en Estados Unidos, entre los laboratorios de Roche Products inc. y Bolar Pharmaceuticals Co. Inc.,<sup>28</sup> según la

<sup>27</sup> DOF. 11/06/2009.

<sup>28</sup> Sentencia dictada por el Tribunal de Apelación del Circuito Federal de los Estados Unidos en el año 1984 en el asunto *Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. Inc* 733 F.2d 858: Roche Products. Inc. Appellant, v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc., Appellee. United States Court of Appeals, Federal Circuit. - 733 F.2d 858. April 23, 1984: *This is an appeal from a judgment entered on October 14, 1983, in which the United States District Court 572 F.Supp. 255 for the Eastern District of New York held United States Patent No. 3,299,053 not infringed and denied relief. We reverse and remand. The application of historic equity principles to the case at bar is in the first instance for the district court. Conclusion. The decision of the district court holding the '053 patent not infringed is reversed. The case is remanded with instructions to fashion an appropriate remedy. Each party to bear its own costs.* <http://law.justia.com/cases/federal/appellatecourts/F2/733/858/459501/>. (25 de noviembre de 2011.).



cual no se considera violación del derecho de patente la realización con fines experimentales de los estudios y ensayos necesarios para la autorización de medicamentos genéricos,<sup>29</sup> entre tanto no haya vencido la patente, que es lo señalado en la reforma del mes de octubre próximo pasado.

El meollo de esta polémica y que es el origen de las pugnas entre laboratorios innovadores contra laboratorios que producen genéricos, se reduce a saber si los actos iniciales para el lanzamiento de un nuevo medicamento genérico cuya patente está próxima a caducar, constituyen o no una violación de dicha patente.

Esto habrá de llevarnos a una reforma de carácter sustantivo en nuestro sistema de patentes en virtud de que la llamada cláusula Bolar, tiene implicaciones que resultan de impacto en razón de cambios significativos a nuestro sistema de patentes y si consideramos a los genéricos como los biotecnológicos biocomparables, entonces hay un desfase en lo que dice la SSA y lo que requiere el IMPI.

## 6. Farmacovigilancia

Queda de manifiesto que existe la llamada farmacovigilancia por parte de la COFEPRIS para establecer rangos y tendencias en la salubridad para brindar el apoyo a la sociedad, al identificar y atacar las pandemias o cualquier otro padecimiento que aqueje a la salud mexicana.

Cada vez hay más reportes y pruebas de que las reacciones adversas de los medicamentos son una causa frecuente y a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad o incluso de muerte. La farmacovigilancia tiene como finalidad conocer el comportamiento de los medicamentos por la necesidad de evaluar el uso, los efectos y la

<sup>29</sup> V. Simposio de Política de Medicamentos. Rev Peru Med Exp. Salud Pública. 2009; 26(4): 537-43. POLÍTICA DE MEDICAMENTOS EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. Edmundo G Stahl. Páginas 538 y 539. El precedente del litigio de *Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. Inc.* y su fundamento es en la Ley HATCH-WAXMAN, expresamente establece la licitud de los actos preparatorios de la comercialización estimulando el desarrollo de productos genéricos. Desde 1984. fue creada para inyectar competencia al mercado de medicamentos de venta bajo receta, tratando de mantener los derechos de propiedad intelectual de los inventores/descubridores del producto farmacéutico. Desde su promulgación, se ha demostrado que los precios de los productos genéricos disminuyen en relación directa al número de genéricos que entran al mercado. Véase también The Hatch-Waxman Act and New Legislation to Close Its Loopholes. <http://www.cptech.org/ip/health/generic/hw.html>. (25noviembre de 2011).

seguridad de  
población, así  
sector público

En el  
excepción de  
En Nicaragua  
patentes, la  
propiedad inte  
de patentabili  
productos bice

Hay  
comunicado  
caras y por  
antes posible

Por lo  
comercializac  
consiguiente  
comerciales

<sup>30</sup> V. 4to. Boletín de la OMS, 25 de noviembre de 2011.

<sup>31</sup> V. Ley de patentes.

<sup>32</sup> V. Ley de Patentes.

<sup>33</sup> El Artículo 27 de la Ley de Patentes, que establece que los acuerdos comerciales de patentes (del 2011).

<sup>34</sup> RELATORIA DE LA COMISIÓN DE INTELIGENCIA DE NICARAGUA, sobre la vigencia de la propiedad intelectual en Nicaragua y Canadá. <http://www.cptech.org/ip/health/generic/hw.html>.



seguridad durante su comercialización, contribuir para mejorar la farmacoterapia en la población, así como a obtener una optimización de los recursos económicos tanto del sector público como del privado.<sup>30</sup>

En otros países como España ya se incluyó en el año de 2006 la cláusula o excepción de tipo Bolar en su Ley de Patentes, por igual en Argentina<sup>31</sup> y Costa Rica.<sup>32</sup> En Nicaragua, se está trabajando en este sentido para incluir en sus regulaciones de patentes, la cláusula en mención, en razón de que incluir en las legislaciones de propiedad intelectual las salvaguardas contempladas en el ADPIC, elimina restricciones de patentabilidad,<sup>33</sup> esta eliminación conlleva el riesgo de demorar la introducción de productos bigenéricos.

Hay que considerar, así como la manifestó el Presidente Calderón en su comunicado del 18 de octubre pasado, las medicinas de biotecnología son de las más caras y por ende, es importante que se pueda acceder a las medicinas bio-genéricas lo antes posible.

Por lo tanto, debe darse la restricción de las excepciones que facilitan la comercialización temprana de medicamentos genéricos. La Cláusula Bolar<sup>34</sup>, por consiguiente, sería importante que se establezca específicamente en nuevos acuerdos comerciales y en las legislaciones nacionales de los países adheridos a los ADPIC.

<sup>30</sup> V. 4to. Boletín Informativo Farmacovigilancia. México: COFEPRIS, 2010. <http://www.cofepris.gob.mx> (25 noviembre del 2011).

<sup>31</sup> V. Ley de patentes No 24.766.

<sup>32</sup> V. Ley de Patentes Nacional.

<sup>33</sup> El Artículo 27 del Acuerdo de los ADPIC establece ciertas restricciones de patentabilidad por ejemplo: diagnósticos, plantas y animales que no sean micro-organismos y procesos microbiológicos. Nuevos acuerdos comerciales eliminan la restricción de patentamiento sobre plantas y/o animales. (25 de noviembre del 2011)

<sup>34</sup> RELATORIA DEL GRUPO DE TRABAJO ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADO CON EL COMERCIO (ADPIC) ACCESO A MEDICAMENTOS. Managua, Nicaragua, 14-16 abril 2004. La Clausula Bolar permite el desarrollo del proceso tecnológico durante la vigencia de la patente con la finalidad de obtener el registro sanitario a fin de comercializar el producto inmediatamente al vencimiento de la patente. Esto ha sido confirmado por el panel entre la Unión Europea y Canadá donde se resolvió que la cláusula Bolar es consistente con el Acuerdo de los ADPIC. [http://www.comunidadandina.org/panc/doc/Relatoria\\_0405.doc](http://www.comunidadandina.org/panc/doc/Relatoria_0405.doc) (25 de noviembre de 2011).



Señala la OMPI,<sup>35</sup> que se debe de considerar en el caso de Costa Rica, que de conformidad con la Ley de Patentes Nacionales,<sup>36</sup> que otorga a un titular de una patente un derecho exclusivo sobre su invención, el Registro de la Propiedad Industrial debe dar trámite y resolución a las denuncias o solicitudes de medidas cautelares, cuando terceras personas que utilicen materia patentada, no lo estén realizando bajo la premisa de esta cláusula y que estén comercializando la invención antes de que haya expirado la vigencia de la patente.

Señala Carlos Correa, respecto al artículo 27 del acuerdo Trips, que cualquier invención podrá ser patentada, bien sea que se trate de productos o procesos en todos los campos de la tecnología.<sup>37</sup>

Dispone que las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el campo de la tecnología.

Al comentar que...*"los miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público y la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, siempre que esta exclusión no se haga meramente porque la explotación está prohibida por la legislación nacional."*<sup>38</sup> Resultado de lo anterior y, como especifica el citado numeral, las excepciones a la patentabilidad que todo país puede hacer, no contraviene lo establecido en este acuerdo.

En virtud de ello y en atención a lo que señala el artículo 133 de nuestra Carta Magna,<sup>39</sup> respecto a la supremacía establecida normativamente en dicho numeral, refiere que con respecto a los tratados suscritos por el Estado Mexicano, expresamente, deben estar de acuerdo con la misma, por tal motivo y en razón del comentario en el párrafo que

<sup>35</sup> REUNIÓN REGIONAL DE DIRECTORES DE OFICINAS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DE OFICINAS DE DERECHO DE AUTOR DE AMÉRICA LATINA. OMPI/JPI/BUE/06/2 CR.FECHA: Buenos Aires.15 de mayo de 2006. [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/lac/es/ompi\\_jpi\\_bue\\_06/ompi](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/lac/es/ompi_jpi_bue_06/ompi). (25 de noviembre del 2011).

<sup>36</sup> *Op. Cit.* El artículo 16.2 e.) (25 de noviembre de 2011).

<sup>37</sup> CORREA Carlos. *Acuerdo Trips. Régimen internacional de la propiedad intelectual*. Ediciones Ciudad Argentina. Buenos Aires. 1998. Página.131.

<sup>38</sup> *Ídem.*

<sup>39</sup> ANDRADE Sánchez J. Eduardo. *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Comentada*. Editorial Oxford. México. 2009. Página 281.



antecede, los países signantes de los acuerdos internacionales,<sup>40</sup> para el caso nuestro país, pueden hacer las enmiendas o adecuaciones que consideren pertinentes hacia el interior de su país, sin atentar a su soberanía y por consiguiente cuentan con la libertad de modificar sus leyes internas para lo que consideren una mejor aplicación de la norma que requieran y que para el caso particular, es la Ley de Propiedad Industrial.

En razón de lo anterior, y para que el Estado mexicano se encuentre en consonancia con los designios del concierto de las naciones, y en virtud de una mejora económica, política y social, se han suscrito diversos tratados que han llevado a nuestro país a ser considerado como país en vías de desarrollo, y el esquema regulatorio mexicano ha sido vanguardista, al tratar de estar en sintonía con las políticas exteriores; así lo demuestra el ejecutivo federal en razón de la emisión de la reforma del día 19 de octubre pasado, donde se adiciona el capítulo octavo de los medicamentos biotecnológicos.<sup>41</sup>

Tratando de entender esto como la consecución de un propósito, cuyo principal objetivo es el bienestar de los mexicanos y la finalidad es la mejora del sistema de salud, donde...*"la voluntad del pueblo, la del príncipe, la fuerza pública del Estado y la particular del gobierno, todas responden al mismo móvil, todos los resortes de la máquina están en una sola mano, todo marcha hacia el mismo fin;..."*<sup>42</sup>, sólo que respecto a las patentes biotecnológicas, ha quedado un pendiente en la agenda presidencial, la adecuación de marco regulatorio en forma precisa.

El multicitado artículo 16 Ley de Propiedad Industrial, establece explícitamente en su fracción II una excepción para ser patentables *"el material biológico y genético tal y como se encuentran en la naturaleza"*,<sup>43</sup> aludiendo que sólo puede ser considerado por el esquema declarado a la letra y que mantiene el carácter de patentable si sólo se da cumplimiento a este orden de ideas, no quedando protegido lo manifestado por dicho

<sup>40</sup> SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. "Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. Tiene categoría de ley suprema". Jurisprudencia. Séptima época. Segunda Sala. Apéndice de 1995. Tomo III, Parte SCJN. Página: 33.

<sup>41</sup> SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. "Patentes de invención, procedimiento biológicos". Tesis aislada. Séptima época. Tribunales Colegiados de Circuito. Semanario Judicial de la Federación. Tomo: 205-216 Sexta Parte. Página 346.

<sup>42</sup> ROUSSEAU Juan Jacobo. *El contrato social*. Editorial Tomo S.A de C.V. México. 2005. Página 92.

<sup>43</sup> L.P.I. Artículo 16 Fracción II.



artículo, en razón de una ambigüedad manifiesta y debe resolverse por interpretación a *contrario sensu*,<sup>44</sup> puesto que el propio concepto, al no definir en forma clara la prohibición en forma expresa, entonces sí se puede efectuar el patentamiento de ese material biológico y genético, si no se encuentra bajo las condiciones señaladas, esto es, en estado natural, así como lo que establecía el artículo 10 de la abrogada Ley de Invenciones y Marcas.<sup>45</sup>

Dicho lo anterior, debemos estimar una modificación, tanto el criterio de patentamiento de la vida en México dentro de la Ley de Propiedad Industrial, los criterios de COFEPRIS, los criterios de la Secretaría de Salud y la farmacopea mexicana,<sup>46</sup> todo esto con la posibilidad de plantear ante la OMC, la UNESCO y en la OMPI la elaboración de un nuevo convenio multinacional donde se defina en forma clara el criterio para patentar la biotecnología, cuyas materias primas provienen del cuerpo humano.

Tal vez la intención del Presidente Calderón es atraer inversión de capitales para reproducir medicamentos de manufactura extranjera con más facilidad, abaratar los costos del sistema de salud nacional, estableciendo a través de la reforma de comento algunos criterios de identificación y metodología clínica, para entender el sentido de elaboración los medicamentos biotecnológicos, innovadores, de referencia y biocomparables, pero sin establecer cómo se pueden proteger éstos mediante el sistema de patentes, si este tópico sólo se menciona para los que ya cuentan con una patente.<sup>47</sup>

---

<sup>44</sup> MANTILLA Molina Roberto L. *Derecho Mercantil*. Editorial Porrúa. México. 1993. Página 276.

<sup>45</sup> V. Artículo 10.

<sup>46</sup> Reglamento de Insumos para la Salud. Artículo 2... "Fracción IX. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, al documento expedido por la Secretaría que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos;..."

<sup>47</sup> V. Artículo 177 Bis 2 del decreto en que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud. DOF. 19/10/2011.



## 7. Conclusión

La fundamentación teórica dentro de la cual se enmarcó la investigación elaborada, se fundamentó en la afirmación de la existencia de una laguna jurídica que presenta el arábigo 16 de la Ley de Propiedad Industrial y que viene a ser la parte total de esta indagatoria, porque no define una postura jurídica en sentido estricto, por lo que, de la presente investigación emana la siguiente conclusión:

Las patentes de invenciones se encuentran prácticamente en sintonía con el resto de los requisitos generales de la protección de patentes, pero no con la problemática que plantea la biotecnología.

Existe todavía la disyuntiva sobre quién y cómo patentar en dicha rama de la tecnología en nuestro país, puesto que se encuentra involucrada la salud, el medio ambiente, la ética, el bienestar social, el orden público, y estamos pendientes por plantearnos hasta qué punto la ciencia puede o debe intervenir en la vida y sobre qué aspectos los sistemas de patentes pueden controlar o coadyuvar en este proceso.

La LPI en consonancia con las patentes de la materia viva, conserva todavía lagunas muy importantes que bien pudieran ser empleadas en detrimento del bienestar de la sociedad y que deben subsanarse.

## 8. Propuesta

De lo citado en el cuerpo de la presente investigación, se advierte un área de oportunidad de mejora en el sistema de patentes mexicanos, por lo que se postula la necesidad de enderezar una reforma que coadyuve en la construcción de un marco conceptual sustantivo, que complemente la falta de criterios de forma y fondo para la debida aplicación de la norma estudiada.



## 9. Bibliografía

### a) Doctrina

- ANDRADE Sánchez J. Eduardo. *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Comentada*. Editorial Oxford. México. 2009.
- CANTORAL Domínguez Karla. *Derecho de protección de datos personales de la salud*. Editorial Novum. CONACyT. México. 2012.
- CORREA Carlos. *Acuerdo Trips. Régimen internacional de la propiedad intelectual*. Ediciones Ciudad Argentina. Buenos Aires. 1998.
- GAIBROIS Luis Mauricio. *La historia clínica manuscrita o informatizada. Responsabilidad profesional de los médicos ética, bioética y jurídica: civil y penal*. 1ª. Edición. Editorial La Ley. Buenos Aires. 2003.
- LUNA Florencia. *Ensayos de bioética de reflexiones desde el sur*. Biblioteca de ética, filosofía del derecho y política. Editorial Fontamara Tomo 75. México. 2008.
- MANTILLA Molina Roberto L. *Derecho Mercantil*. Editorial Porrúa. México. 1993.
- ONDARZA Raúl N. *Biotecnología básica*. Editorial Trillas. México. 2002.
- RECASENS Siches Luis. *Sociología*. Editorial Porrúa. México. 1986.
- ROUSSEAU Juan Jacobo. *El contrato social*. Editorial Tomo S.A de C.V. México. 2005.
- SÁNCHEZ Gómez Narciso. *Derechos humanos, bioética y biotecnología un enfoque interdisciplinario*. Editorial Porrúa. México. 2009.
- SGRECCIA E. y MELE V. *Bioética y biotecnologías animales y vegetales. Biotecnologías animales y vegetales. Nuevas fronteras y nuevas responsabilidades*. Editorial Trillas. México. 2004.
- VALLESPINOS Gustavo Carlos. *El contrato por adhesión a condiciones generales*. Editorial universidad. Buenos Aires. 1984.

### b) Legislación

Ley de Propiedad

Ley de patentes

Reglamento de

c) Jurisprudencia

SUPREMA CORTE

de la Propiedad

época. Segundo

SUPREMA CORTE

biológicos". Tes

Judicial de la Fe

d) Diario Oficial

DOF 10/07/1998

DOF 06/01/1998

DOF 26/11/1998

DOF 26 /05/1998

DOF 25/10/1998

DOF 04/02/1998

DOF 24/09/1998

DOF 20/08/2000

DOF 12/09/2000

DOF 24/04/2000

DOF 21/09/2000

DOF 28/11/2000

DOF 15/06/2000

DOF 14/07/2000

DOF 11/06/2000



Ley de Propiedad Industrial.

Ley de patentes No 24.766.

Reglamento de Insumos para la Salud.

c) Jurisprudencia

SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. "Convenio de Paris para la Protección de la Propiedad Industrial. Tiene categoría de ley suprema". Jurisprudencia. Séptima época. Segunda Sala. Apéndice de 1995. Tomo III, Parte SCJN. Página: 33.

SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. "Patentes de invención, procedimiento biológicos". Tesis aislada. Séptima época. Tribunales Colegiados de Circuito. Semanario Judicial de la Federación. Tomo: 205-216 Sexta Parte. Página 346.

d) Diario Oficial de la Federación

DOF 10/07/1985

DOF 06/01/1987

DOF 26/11/1987

DOF 26 /05/1993

DOF 25/10/1996

DOF 04/02/1998

DOF 24/09/1998

DOF 20/08/2002

DOF 12/09/2005

DOF 24/04/2006

DOF 21/09/2006

DOF 28/11/2006

DOF 15/06/2007

DOF 14/07/2008

DOF 11/06/2009



DOF 28/06/ 2010

DOF 10/01/2011

DOF 28/01/2011

DOF 27/05/2011

DOF 08/06/2011

DOF 10/06/2011

DOF 01/09/2011

DOF 13/10/2011

DOF 19/10/2011

e) Tratados y Convenios Internacionales

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.

f) Sitios de internet

<http://biotecnologiassegura.com/foros-y-seminarios/126-calderon-firma-regulacion-para-medicamentos-biotecnologicos.html>

[http://law.justia.com/cases/federal/appellatecourts/F2/733/858/459501/.](http://law.justia.com/cases/federal/appellatecourts/F2/733/858/459501/)

[http://www.cptech.org/ip/health/generic/hw.html.](http://www.cptech.org/ip/health/generic/hw.html)

[http://www.wipo.int/edocs/mdocs/lac/es/ompi\\_jpi\\_bue\\_06/ompi.](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/lac/es/ompi_jpi_bue_06/ompi)

[http://www.aml.com.mx/index.php?option=com\\_content&view=article&id=97&Itemid=110&lang=es](http://www.aml.com.mx/index.php?option=com_content&view=article&id=97&Itemid=110&lang=es)

<http://noticierotelevisa.esmas.com/nacional/351262/calderon-firma-regulacion-medicamentos-biotecnologicos>

<http://www.uanl.mx/universidad/investigacion/propiedad-intelectual/contacto-de-propiedad-intelectual.html>

[http://dof.gob.mx/.](http://dof.gob.mx/)

[www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx)

Armonización

Los datos  
de un nuevo pa  
superestructura  
ser matizada co  
sus mecanismos

Este nue  
tres aspectos m  
internacional; la  
enjuiciaremos, a  
garantías para

El Estado  
asienta en un  
ostenta de sob  
enfocaremos im

\*Licenciado en Dere  
de Cooperación Int  
de Estudios Consti  
Complutense de Ma  
visitante de la Univ  
Universidad Santa  
Constitucional, Sec



ISBN 978-9962-670-21-6



9 789962 670216